

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ketorolak (sistemske formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o puščanju anastomoz odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med ketorolakom (sistemskimi formulacijami) in puščanjem anastomoz ugotovljena. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo ketorolak (sistemske formulacije), ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ketorolak (sistemske formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ketorolak (sistemske formulacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ketorolak (sistemske formulacije), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Gastrointestinalni učinki:

[...]

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs), vključno s ketorolakom, so lahko povezana s povečanim tveganjem za pojav puščanja anastomoz v prebavilih. Pri uporabi ketorolaka po kirurškem posegu na prebavilih se priporočata natančno spremljanje bolnika in previdnost.

[...]

Navodilo za uporabo

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Preden začnete prejemati/jemati/uporabljati zdravilo [ime zdravila], obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali načrtujete kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo [ime zdravila] lahko včasih poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. 05. 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. 07. 2023